



## Scheda tecnica

Peha® instrument Forbici	Protocollo n.	6.2100-01
	Reparto	MRP
	Data	04.06.2018

### Descrizione generale

Le Forbici Peha®-instrument sono strumenti chirurgici sterili monouso, confezionati singolarmente, realizzati in acciaio inossidabile e marchiati col simbolo "monouso" su entrambi i lati dello strumento in conformità alla normativa EN 980.

### Safety Marking

Tutti gli strumenti hanno l'impugnatura colorata per renderli immediatamente distinguibili e prevenire il rischio di mix-up con strumenti pluriuso.

La colorazione, realizzata con polvere su base di resina epossidica, è resistente all'abrasione, agli urti ed al contatto con disinfettanti a base alcoolica.

La assoluta atossicità della colorazione è stata testata dai Tossicologi della DGPT (German Society for Experimental and Clinical Pharmacology and Toxicology) sulla base dei test effettuati presso BLS BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH di Monaco di Baviera.

### Fabbricante

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim - Germania.

Distribuito da Paul Hartmann S.p.A. sede Via della Metallurgia 12 - 37139 Verona - Italia.

### Destinazione d'uso

Descrizione	Destinazione d'uso
Forbici per Episiotomia Braun-Stadler , cm 14,5 Cod. 991 080	Episiotomia
Forbici chirurgiche rette punte smussa/acuta, cm 14,5 Cod. 991 081	Taglio di fili, medicazioni etc. Taglio e preparazione dei tessuti
Forbici chirurgiche rette punte smusse, cm 14,5 Cod. 991 082	Taglio di fili, medicazioni, capelli etc. Taglio e preparazione dei tessuti
Forbici chirurgiche rette punte acute, cm 13 Cod. 991 083	Taglio di fili, medicazioni etc. Taglio e preparazione dei tessuti
Forbici Metzemaum curve, cm 14,5 Cod. 991 084	Taglio e preparazione dei tessuti
Micro-forbici 11 cm Cod. 991 085	Taglio e preparazione dei tessuti in chirurgia plastica, della mano, oculistica o neurochirurgia.
Forbici Iris rette cm 11,5 Cod. 991086	Preparazione dei tessuti (anche per la chirurgia plastica ed oculistica), taglio di fili, medicazioni etc.



## Scheda tecnica

Peha® instrument Forbici	Protocollo n.	6.2100-01
	Reparto	MRP
	Data	04.06.2018

Forbici Iris curve cm 11,5 Cod. 991087	Preparazione dei tessuti (anche per la chirurgia plastica ed oculistica), taglio di fili, medicazioni etc.
Forbici di Lister cm 16 Cod. 991090	Taglio dei bendaggi
Forbici curve per unghie cm 9,5 Cod. 991091	Taglio delle unghie di mani e piedi

### **Classificazione**

Forbici Peha®-instrument sono Dispositivi Medici di Classe IIa in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i. ad eccezione delle forbici di Lister – 16 cm cod. 991090 e delle forbici delicate curve per unghie 9,5 cm cod. 991091, che sono Dispositivi Medici di Classe I sterile.

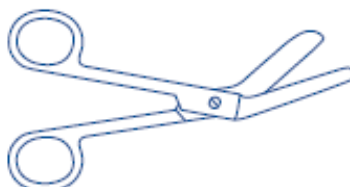
Codice	CND	RDM
991080	V9099	212437/R
991081	V9099	212463/R
991082	V9099	212462/R
991083	V9099	212443/R
991084	V0199	212445/R
991085	V9099	275837/R
991086	V9099	275839/R
991087	V9099	275842/R
991090	V0199	1275825/R
991091	V0199	1275829/R

### **Istruzioni d'uso**

Per un utilizzo sicuro del prodotto si raccomanda di attenersi alla destinazione d'uso indicato. Gli strumenti della linea Peha®-instrument sono monouso e non possono essere ri-sterilizzati.

### **Caratteristiche del prodotto**

**Forbici per Episiotomia Braun-Stadler, cm 14,5  
Cod. 991080**



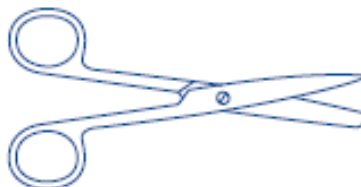


# Scheda tecnica

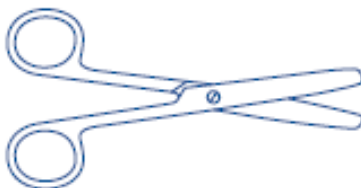
**Peha® instrument**  
**Forbici**

Protocollo n.	6.2100-01
Reparto	MRP
Data	04.06.2018

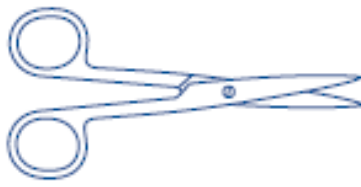
**Forbici chirurgiche rette, una punta smussa e una acuta, cm 14,5**  
**Cod. 991081**



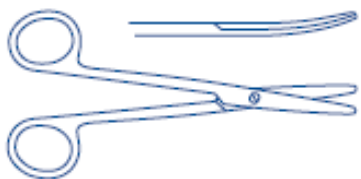
**Forbici chirurgiche rette, punte smusse, cm 14,5**  
**Cod. 991082**



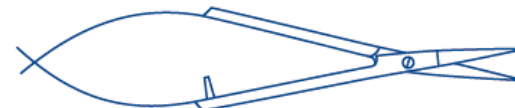
**Forbici chirurgiche rette, punte acute, cm 13**  
**Cod. 991083**



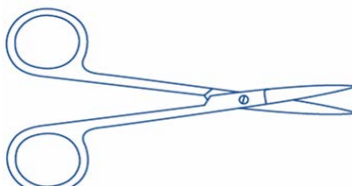
**Forbici Metzembraum, curve, cm 14**  
**Cod. 991084**



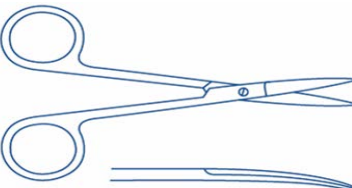
**Micro-forbici 11 cm**  
**Cod. 991 085**



**Forbici Iris rette cm. 11.5**  
**Cod. 991086**



**Forbici Iris curve cm. 11.5**  
**Cod. 991087**

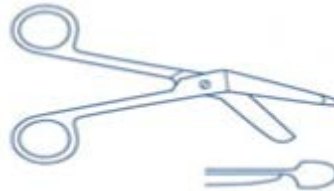




# Scheda tecnica

Peha® instrument Forbici	Protocollo n.	6.2100-01
	Reparto	MRP
	Data	04.06.2018

**Forbici di Lister cm. 16**  
**Cod. 991090**



**Forbici curve per unghie cm. 9.5**  
**Cod. 991091**



## **Materiale**

Acciaio inossidabile martensitico:

AISI 420 di grado medicale (in conformità alla direttiva ASTM F 899-12 e ASTM F 889-07 per micro forbici)

## **Superficie / Logo “monouso”**

Superficie:

Satinata

Logo “monouso”:

Il logo è inciso su un lato dello strumento

Safety Marking

Colore verde acqua

**Lattice**

**Assente nello strumento e nel confezionamento.**

## **Sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

## **Biocompatibilità**

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 “Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all’interno di un processo di gestione del rischio”.

## **Confezionamento**

Ogni strumento è confezionato in busta “peel-to-open” con etichetta di tracciabilità removibile. Le buste sono confezionate in dispenser di cartoncino da 25 pezzi ad eccezione di:

- Forbici per episiotomia –20 pezzi
- Forbici di Lister – 20 pezzi
- Micro forbici – 15 pezzi

Ogni cartone da imballaggio contiene 2 dispenser



## Scheda tecnica

Peha® instrument  
Forbici

Protocollo n.	6.2100-01
Reparto	MRP
Data	04.06.2018

Misure dispenser: mm 205 x 103 x 105  
Misure cartone master: mm 215 x 210 x 110

### **Numero lotto**

Lotto di produzione: codice a 9 cifre

Es.:

x	xxx	xx	xx	x
Anno	Num. ordine	Settimana	Stabilimento	Num. controllo

Data di scadenza

Es.:



2020-01

### **Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

### **Smaltimento**

Per salvaguardare la sicurezza dell'operatore si raccomanda di introdurre lo strumento usato nei contenitori rigidi comunemente utilizzati per la raccolta di aghi, lame ed altri taglienti.

Lo strumentario monouso, dopo il suo utilizzo, deve essere smaltito come rifiuto speciale in base alle vigenti disposizioni di legge.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**